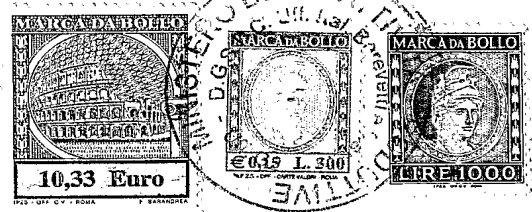


Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2



**Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:
INVENZIONE INDUSTRIALE N. FI 2003 A 000310 del 03.12. 2003**

Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali
depositati con la domanda di brevetto sopra specificata, i cui dati
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.

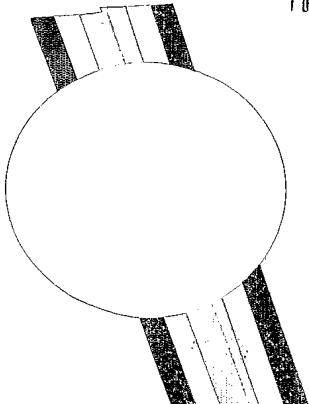
Inoltre disegni definitivi (TAV.2) e prospetto A (pag.1) depositati alla CCIAA
di Firenze in data 24/12/2003 prot. FI-V 0433.

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

IL FUNZIONARIO

Roma, li.....11.1.2004

Giampietro Carlotto



RIASSUNTO MODELLO DI UTILITA' CON DISEGNO PRINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONI

NUMERO DOMANDA |
NUMERO BREVETTO |

REG. A

DATA DI DEPOSITO
DATA DI RILASCIO

D. TITOLO

DISPOSITIVO PER L'INSERIMENTO E IL RECUPERO DI UN TAMPONE EMOSTATICO NEL CAMPO OPERATORIO UTILIZZABILE IN CHIRURGIA
ENDOSCOPICA (LAPAROSCOPIA, TORACOSCOPIA, ECC.)

I. RIASSUNTO

Dispositivo per l'inserimento e il recupero di un tampone (8) emostatico nel campo operatorio utilizzabile in chirurgia endoscopica (laparoscopia, toracoscopia, ecc.), comprendente un corpo tubolare (1), atto ad alloggiare scorrevolmente il tampone (8) ed un pistone (4) atto ad essere scorrevolmente impegnato entro il corpo tubolare (1) per spingere fuori da esso detto tampone immettendolo nel campo operatorio. Il tampone è collegato a mezzi di individuazione (10) di idoneo colore, radio-opachi e galleggianti rispetto ai visceri, al sangue o altri liquidi presenti nel campo operatorio e all'estremità distale (4a) del pistone (4) sono previsti mezzi di presa (5) del tampone per recuperarlo dopo l'uso attraverso i mezzi di individuazione (10) ritirandolo entro il corpo tubolare.

(FIG. 1)



M. DISEGNO PROVVISORIO

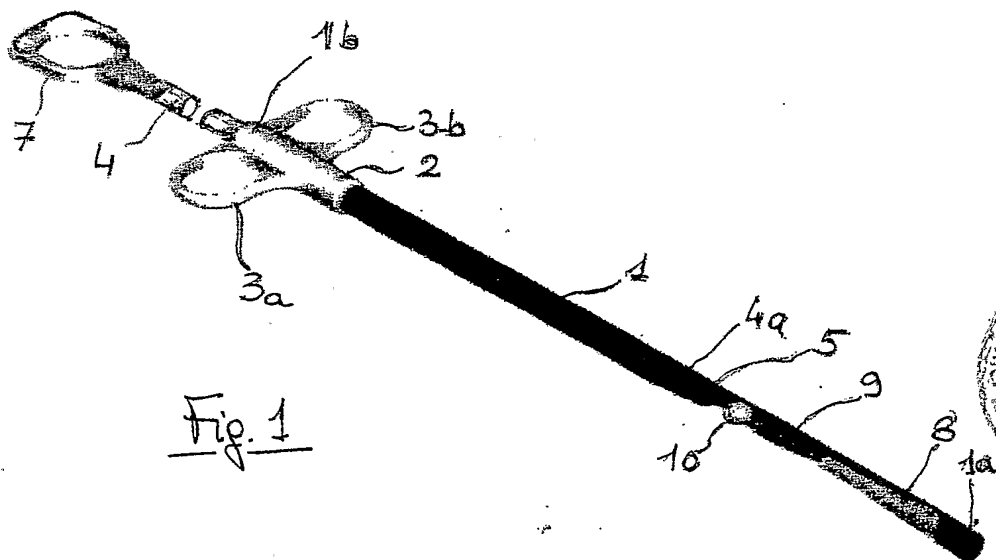
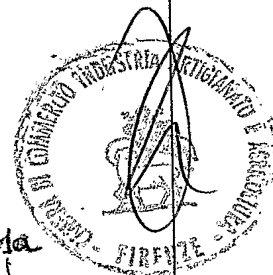


Fig. 1



Descrizione dell'Invenzione Industriale dal titolo:

“DISPOSITIVO PER L'INSERIMENTO E IL RECUPERO DI UN TAMPONE EMOSTATICO NEL CAMPO OPERATORIO UTILIZZABILE IN CHIRURGIA ENDOSCOPICA (LAPAROSCOPIA, TORACOSCOPIA, ECC.)” a nome della ditta italiana MICRO TECH S.r.l. con sede a Vicopisano (Pisa)

—0—0—

La presente invenzione riguarda il settore della strumentazione chirurgica utilizzabile soprattutto, ma non esclusivamente, per interventi di chirurgia endoscopica (laparoscopia, toracoscopia, ecc.), inclusa la laparoscopia mano-assistita. Più precisamente l'invenzione si riferisce ad un dispositivo per l'inserimento e il recupero di un tampone nel campo operatorio, utilizzabile durante interventi chirurgici eseguiti con procedura endoscopica.

Nella chirurgia endoscopica si realizza un accesso mini invasivo ad una cavità dell'organismo, come quella addominale, mediato da ministrumenti ottici ed operativi. Facendo ad esempio riferimento alla chirurgia laparoscopica, nella quale è coinvolta la cavità peritoneale, quest'ultima in condizioni fisiologiche è virtuale e inesplorabile da strumenti ottici. È necessario renderla reale sollevandone la parete mediante insufflazione di gas, in genere CO₂, formando in tal modo una camera di gas, detta pneumoperitoneo. L'accesso alla camera pneumoperitoneale viene realizzato mediante trocars dotati di valvola, in modo che la comunicazione tra l'interno e l'esterno dell'addome avvenga senza variazione significativa della pressione gassosa acquisita. Attraverso i trocars vengono inseriti gli strumenti operativi e l'ottica connessa esternamente con una telecamera collegata ad un monitor, realizzando in tal modo il sistema di ripresa e trasmissione delle immagini.

Anche se la pressione esercitata sugli organi dal pneumoperitoneo agevola

l'emostasi spontanea degli innumerevoli capillari che vengono lesi, è tuttavia indispensabile che venga subito eseguita una emostasi perfetta, pena la riduzione della visibilità fino all'impossibilità, e comunque all'inopportunità, di proseguire l'intervento con la procedura laparoscopica privata della necessaria sicurezza. Normalmente, in questo tipo di interventi si ricorre all'aspirazione del sangue e dei liquidi fuoriusciti per mantenere pulito il campo operatorio e assicurare una adeguata visibilità strumentale. Tuttavia, il ricorso alla aspirazione risulta non del tutto efficiente e può essere impiegato solo dopo qualche attimo che spesso risulta decisivo. Altrettanto poco efficiente risulta l'impiego di tamponi assorbenti inseriti nel campo operatorio per mezzo di una pinza attraverso un trocar.

Nel brevetto statunitense n. 5,310,407 viene proposto uno strumento per l'inserimento di un tampone emostatico nella cavità addominale in una procedura laparoscopica formato da un elemento tubolare entro cui è disposto un tampone di materiale emostatico e un pistone scorrevole per applicare il tampone direttamente nel punto dove si è verificata l'emorragia.

L'inconveniente del dispositivo sopra descritto, come del resto nel caso dell'inserimento di un tampone per mezzo di una pinza attraverso un trocar, sta nel fatto che l'operazione di recupero del tampone tramite pinza può risultare laboriosa e anche pericolosa, soprattutto nel caso di un intervento di chirurgia laparoscopica per asportazione di un tumore. In questo caso infatti la disseminazione di cellule, anche tumorali, dovuta alla parziale spremitura del tampone nel suo passaggio attraverso il trocar, avviene in una sede lontana da quella dove si è sviluppato il tumore e può quindi dare origine ad una insemminazione neoplastica a distanza molto grave e di difficile trattamento. Esiste inoltre il rischio concreto di "dimenticare" il corpo estraneo introdotto in una cavità dell'organismo o comunque di avere difficoltà

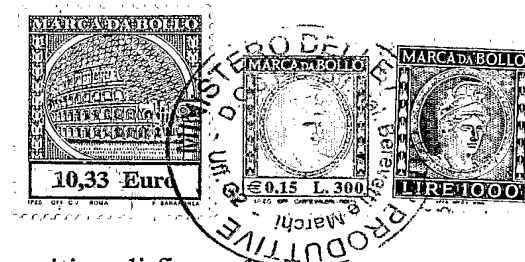
nell'identificarlo nuovamente al momento della sua rimozione perché imbevuto di sangue o di altri fluidi corporei. Questa "dimenticanza" è fonte frequente di contenziosi medico-legali e, seppure meno frequente in chirurgia laparoscopica rispetto alla chirurgia "open", configura comunque un rischio non trascurabile.

Lo scopo della presente invenzione è di fornire un dispositivo per l'inserimento di un tampone in una cavità addominale nel corso di un intervento di chirurgia laparoscopica che consenta anche un agevole e sicura individuazione del tampone facilitandone quindi il recupero dopo l'uso ed evitando in tal modo il rischio di smarrimento nel campo operatorio, la ritenzione di un corpo estraneo nel paziente come pure un'eventuale disseminazione cellulare in aree lontane dal campo operatorio.

Questo scopo viene raggiunto con il dispositivo per l'inserimento di un tampone in una campo operatorio secondo la presente invenzione la cui caratteristica consiste nel fatto di comprendere un corpo tubolare, atto ad alloggiare scorrevolmente un tampone emostatico e un pistone impegnabile scorrevolmente entro il corpo tubolare per spingere il tampone fuori da esso nel campo operatorio, detto tampone essendo associato a mezzi di individuazione radio-opachi e galleggianti rispetto ai visceri, al sangue o altri liquidi presenti nel campo operatorio, all'estremità distale del pistone essendo previsti mezzi di presa di detto corpo galleggiante per recuperare il tampone ritirandolo entro il corpo tubolare.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi del dispositivo per l'inserimento e il recupero di un tampone secondo la presente invenzione risulteranno più chiaramente dalla descrizione che segue di una sua forma realizzativa, fatta a titolo esemplificativo e non limitativo con riferimento ai disegni annessi in cui:

- la figura 1 è una vista prospettica del dispositivo secondo l'invenzione



con parti rimosse per chiarezza illustrativa;

- la figura 2 è una vista prospettica esplosa del dispositivo di figura 1;
- la figura 3 è una vista di dettaglio della porzione terminale del pistone;
- le figure 4a, 4b e 4c illustrano le fasi di recupero del tampone con il dispositivo di figura 1.

Con riferimento alle figure 1 e 2, si è indicato con 1 un involucro tubolare rigido con estremità distale 1a e prossimale 1b aperte. La porzione prossimale dell'involucro tubolare 1 è impegnata stabilmente entro un mozzo 2 provvisto di due impugnature anulari 3a, 3b diametralmente opposte e complanari all'involucro 1.

All'interno dell'involucro tubolare 1 è inserito scorrevolmente uno stelo 4 la cui estremità distale 4a ha una conformazione a occhiello realizzata, nella presente forma realizzativa dell'invenzione, con una lamina elastica 5 ripiegata in due in modo da formare un'asola e con le sue estremità connesse all'estremità 4a dello stelo 4 tramite una spina trasversale 6 (figura 3). Vantaggiosamente, la lamina può presentare sezione rettangolare ed essere realizzata in acciaio armonico o al nichel-titanio, in modo da esibire una sufficiente rigidezza flessionale. L'estremità prossimale 4b dello stelo 4 termina con una impugnatura anulare 7, nella presente forma realizzativa, connessa mediante una spina di acciaio, non mostrata, allo stelo 4 e complanare ad esso.

L'involucro tubolare 1 e lo stelo 4 sono di preferenza realizzati in materiale plastico adatto all'uso chirurgico, ad esempio polietilene, teflon e simili, oppure in metallo. In materiale analogo sono realizzate le impugnature anulari 3a, b e 7. Lungo lo stelo 4 sono vantaggiosamente previste gole circolari 11 per l'alloggiamento di O-ring non mostrati atti a facilitare lo scorrimento lungo la superficie interna lubrificata dell'involucro tubolare 1.

Il dispositivo secondo l'invenzione comprende inoltre un tampone assorbente 8

che presenta una forma allungata, sostanzialmente a pera, adatta ad essere inserita entro l'involucro tubolare 1. Il tampone 8 è connesso tramite un cavo 9 ad un corpo sferoidale 10 di peso specifico minore di quello del sangue, e quindi galleggiante rispetto ad esso, e radio-opaco, in modo da risultare visibile ai raggi X. Preferibilmente il corpo sferoidale 3 deve essere colorato in modo da risultare visivamente individuabile all'interno del quadro operatorio e deve avere una finitura superficiale tale da permettere lo scivolamento del sangue sulla sua superficie. Il tampone 8 può essere realizzato in qualsiasi materiale idoneo all'emostasi e all'assorbimento del sangue e di eventuali altri liquidi che possono essere presenti all'interno del quadro operatorio. Vantaggiosamente, esso può essere realizzato in polivinil alcol (PVA) come nei prodotti disponibili sotto i nomi commerciali Meracel® o Ivalon® o altri equivalenti.

Il cavo 9 è realizzato in materiale biocompatibile, ad esempio un filo da sutura di diametro pari a 0,5 mm e lunghezza 8-10 cm.

Le dimensioni del corpo sferoidale 10 sono tali da consentirne l'inserimento entro l'involucro tubolare 1 e, a loro volta, determinano la dimensione dell'occhiello formato all'estremità 4a dello stelo 4 che deve essere di poco maggiore di quella del corpo 10. Detto corpo sferoidale dovrà inoltre essere di colore bianco (o giallo, o comunque di tonalità chiara) in modo che risulti di facile identificazione nel campo operatorio, nonché radio-opaco. Può anche essere previsto più di uno di detti corpi sferoidali..

La lunghezza dello stelo 4 è maggiore o al massimo uguale a quella dell'involucro tubolare 1 per assicurare che l'estremità ad occhiello 4a dello stelo 4 fuoriesca completamente dall'involucro tubolare 1 quando lo stelo 4 è completamente inserito entro detto involucro.

Per portare il tampone all'interno del campo operatorio, si accede alla cavità addominale attraverso un trocar introducendovi l'involucro tubolare 1 del dispositivo inseritore entro il quale è stato preventivamente alloggiato un tampone 8. Facendo scorrere lo stelo 4, che funge da pistone, il tampone 8 viene sospinto fuori dall'involucro tubolare 1 e posizionato dal chirurgo nel punto di impiego.

Una volta che il tampone 8 ha svolto la sua funzione esso deve essere recuperato e riportato all'esterno della cavità addominale. A tale scopo, come mostrato nelle figure 4a, b e c, si individua visivamente il corpo sferoidale 10 e si avvicina ad esso l'estremità ad occhiello 4a dello stelo 4 facendo in modo di farlo passare attraverso tale occhiello così da agganciare il cavo 9 del tampone 8. Si fa quindi scorrere l'occhiello lungo il cavo con leggeri movimenti della mano e si provvede a tirare indietro lo stelo 4, nel verso della freccia F di figura 4c, fintanto che il tampone è completamente rientrato nell'involucro tubolare 1. Dopodiché si procede al disimpegno del dispositivo dal trocar.

Il vantaggio che si consegue con l'uso del dispositivo secondo la presente invenzione consiste nel fatto che l'operazione di recupero del tampone, ed in particolare il suo reinserimento nell'involucro tubolare 1 dopo l'uso, viene eseguita direttamente nel campo operatorio, per cui l'inevitabile parziale spremitura del tampone non è fonte di contaminazione a distanza, particolarmente pericolosa in caso di presenza di cellule tumorali per la possibilità di insemminazione neoplastica con rischio di formazione di metastasi. La parziale spremitura del tampone nel campo operatorio invece dà luogo, nella peggiore delle ipotesi, ad una asportazione microscopicamente incompleta del tumore, peraltro inevitabile con o senza il tampone, che darà forse origine ad una recidiva locale di malattia, sempre preferibile ad una metastasi a distanza.

Il dispositivo di aggancio ad occhiello sopra descritto è considerato attualmente preferito per la sua semplicità ed efficacia. E' d'altra parte evidente che dispositivi di aggancio equivalenti, che potranno essere suggeriti al tecnico del ramo dalla lettura della presente descrizione, sono da considerarsi rientranti nell'ambito di protezione di questa invenzione.

Varianti e/o modifiche potranno essere apportate al dispositivo per l'inserimento e il recupero di un tampone da un campo operatorio, utilizzabile in endoscopia, secondo la presente invenzione, senza per questo uscire dall'ambito protettivo dell'invenzione medesima.

Marco Luigi Bordini
(Società Italiana Brevetti S.p.A.)
Iscritto all'Albo con il n. 223

RIVENDICAZIONI



1. Dispositivo per l'inserimento e il recupero di un tampone emostatico nel campo operatorio utilizzabile in chirurgia endoscopica (laparoscopia, toracoscopia, ecc.), comprendente un corpo tubolare, atto ad alloggiare scorrevolmente detto tampone ed un pistone atto ad essere scorrevolmente impegnato entro detto corpo tubolare per spingere fuori da esso detto tampone immettendolo nel campo operatorio, caratterizzato dal fatto che detto tampone è collegato a mezzi di individuazione di idoneo colore, radio-opachi e galleggianti rispetto ai visceri, al sangue o altri liquidi presenti nel campo operatorio e che all'estremità distale di detto pistone sono previsti mezzi di presa del tampone per recuperarlo dopo l'uso attraverso detti mezzi di individuazione ritirandolo entro detto corpo tubolare.
2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, in cui detti mezzi di individuazione comprendono almeno un corpo sferoidale di peso specifico inferiore a quello dei visceri, del sangue o di altro liquido presente nel campo operatorio collegato a detto tampone tramite un cavo.
3. Dispositivo secondo la rivendicazione 2, in cui detto almeno un corpo sferoidale ha dimensioni minori di quelle interne di detto corpo tubolare.
4. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto pistone comprende uno stelo la cui estremità libera è conformata a occhiello e detto occhiello è più largo di detto corpo sferoidale.
5. Dispositivo secondo la rivendicazione 4, in cui detta estremità ad occhiello è formata da una lamina elastica ripiegata e connessa con le sue estremità all'estremità di detto stelo.
6. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui alle estremità prossimali di detto corpo tubolare e di detto stelo sono previsti mezzi a

impugnatura per comandare lo scorrimento assiale di detto stelo in un verso o nell'altro in seguito a corrispondenti azioni di pressione contemporaneamente esercitate in versi opposti su detti mezzi a impugnatura.

7. Dispositivo secondo la rivendicazione 6, in cui detti mezzi ad impugnatura sono di tipo ad anello per consentire l'impegno delle dita dell'operatore.

8. Dispositivo secondo la rivendicazione 7, in cui all'estremità prossimale di detto corpo tubolare è prevista una coppia di anelli di presa diametralmente opposti e complanari con esso, mentre all'estremità prossimale di detto stelo è previsto un anello di presa complanare con esso.

9. Tampone emostatico per uso chirurgico comprendente un corpo allungato in materiale con proprietà assorbenti e emostatiche e caratterizzato dal fatto che detto corpo è collegato a mezzi di individuazione di idoneo colore, radio-opachi e galleggianti rispetto ai visceri, al sangue o altri liquidi presenti nel campo operatorio.

10. Tampone emostatico secondo la rivendicazione 9, in cui detti mezzi di individuazione comprendono almeno un corpo sferoidale di peso specifico inferiore a quello dei visceri, del sangue o di altro liquido presente nel campo operatorio, collegato a detto corpo tramite un cavo.

11. Dispositivo per l'inserimento e il recupero di un tampone emostatico nel campo operatorio utilizzabile in chirurgia endoscopica (laparoscopia, toracosopia, ecc.), e tampone emostatico utilizzabile con detto dispositivo, sostanzialmente come sopra descritto ed illustrato con riferimento ai disegni annessi.

p.p. MICRO TECH S.r.l.



Marco Luigi Bordini
(Società Italiana Brevetti S.p.A.)
Iscritto all'Albo con il n. 225

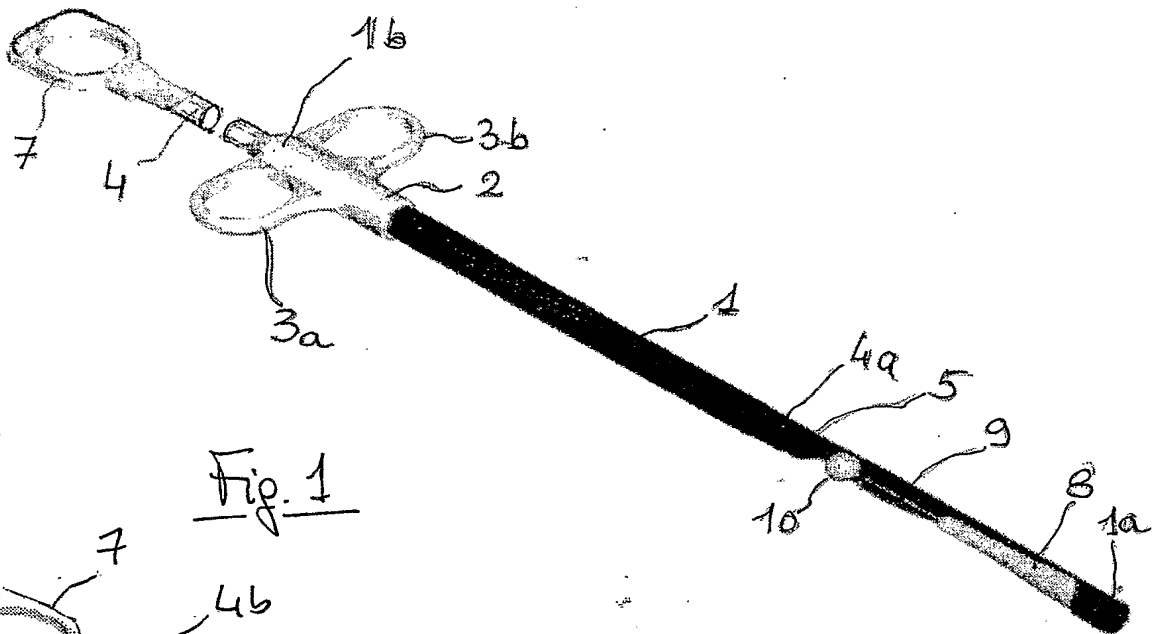


Fig. 1

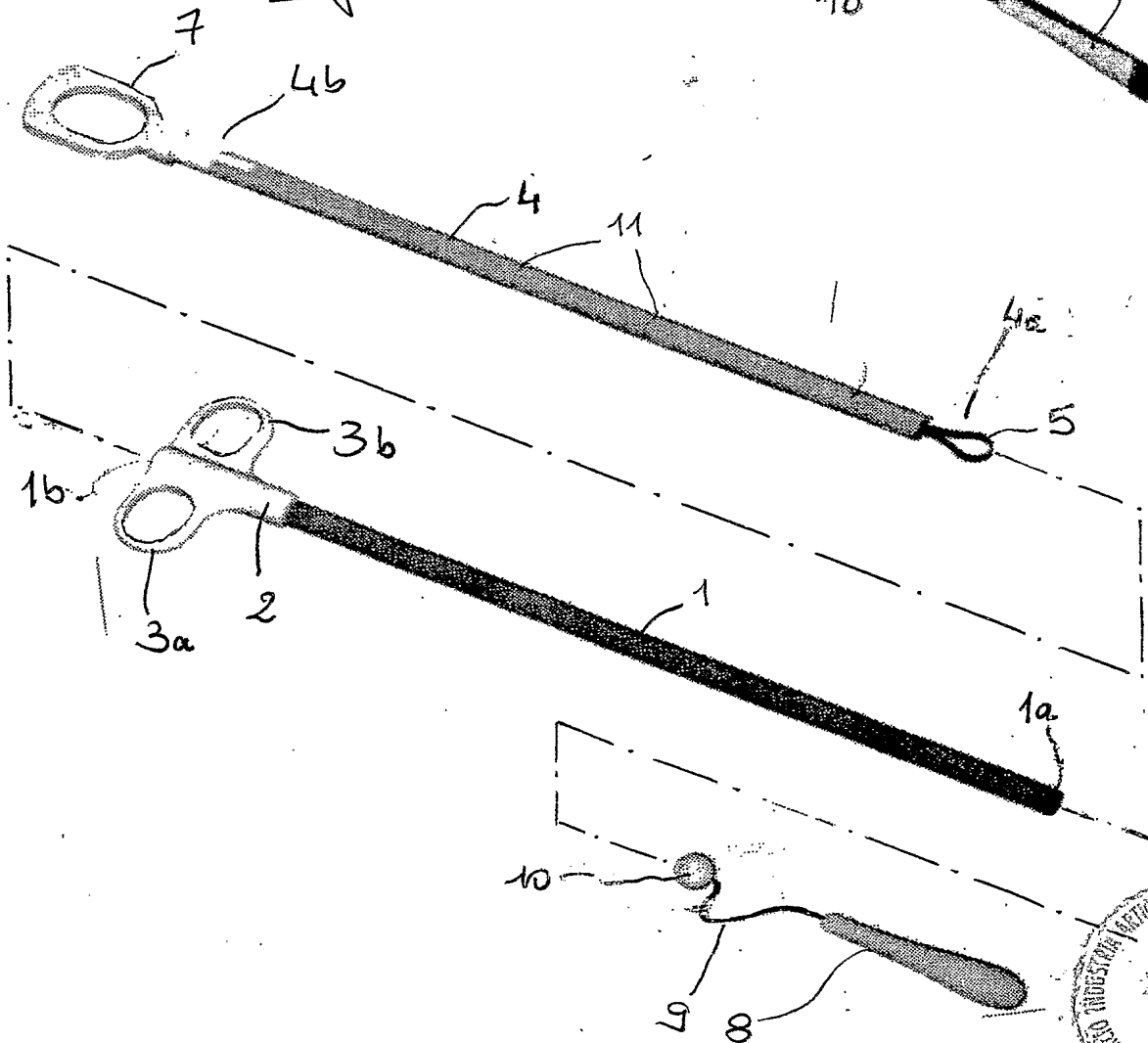
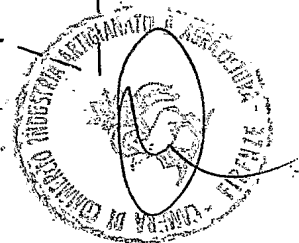


Fig. 2



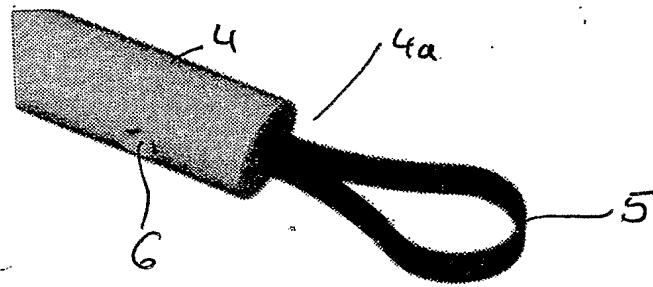


Fig. 3

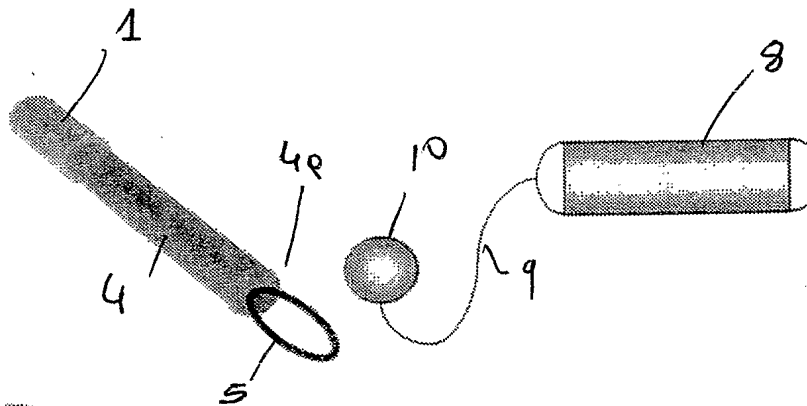


Fig. 4a

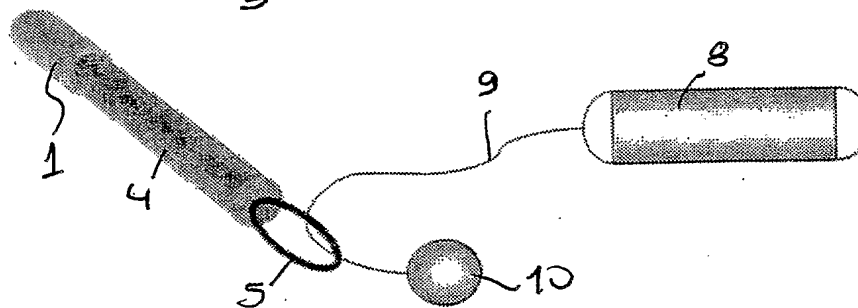
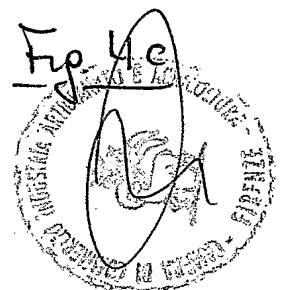
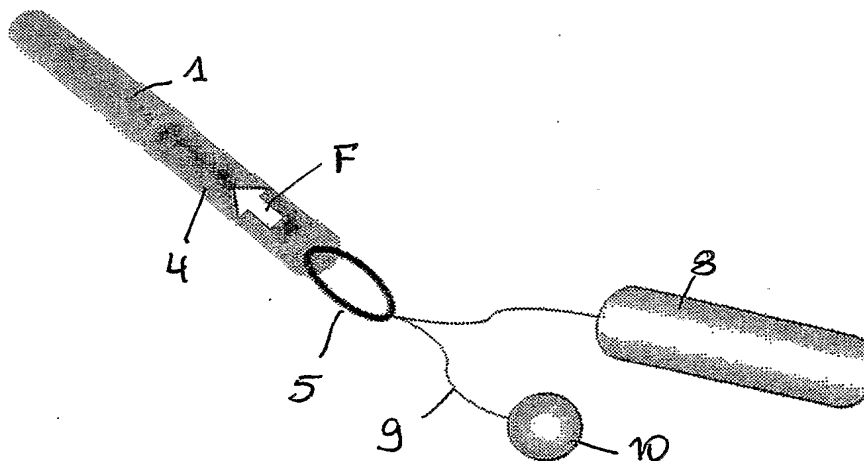


Fig. 4b



RIASSUNTO MODELLO DI UTILITA' CON DISEGNO PRINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONI

NUMERO DOMANDA | FI2003A000310 | REG. A
NUMERO BREVETTO | |

DATA DI DEPOSITO
DATA DI RILASCIO

03/12/2003
11/11/

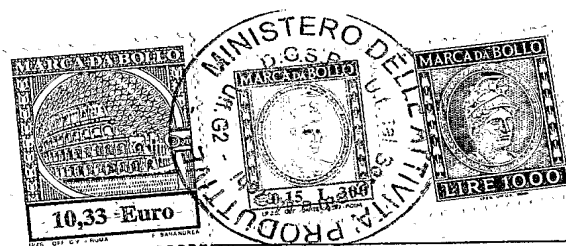
D. TITOLO

DISPOSITIVO PER L'INSERIMENTO E IL RECUPERO DI UN TAMPONE EMOSTATICO NEL CAMPO OPERATORIO UTILIZZABILE IN CHIRURGIA ENDOSCOPICA (LAPAROSCOPIA, TORACOSCOPIA, ECC.)

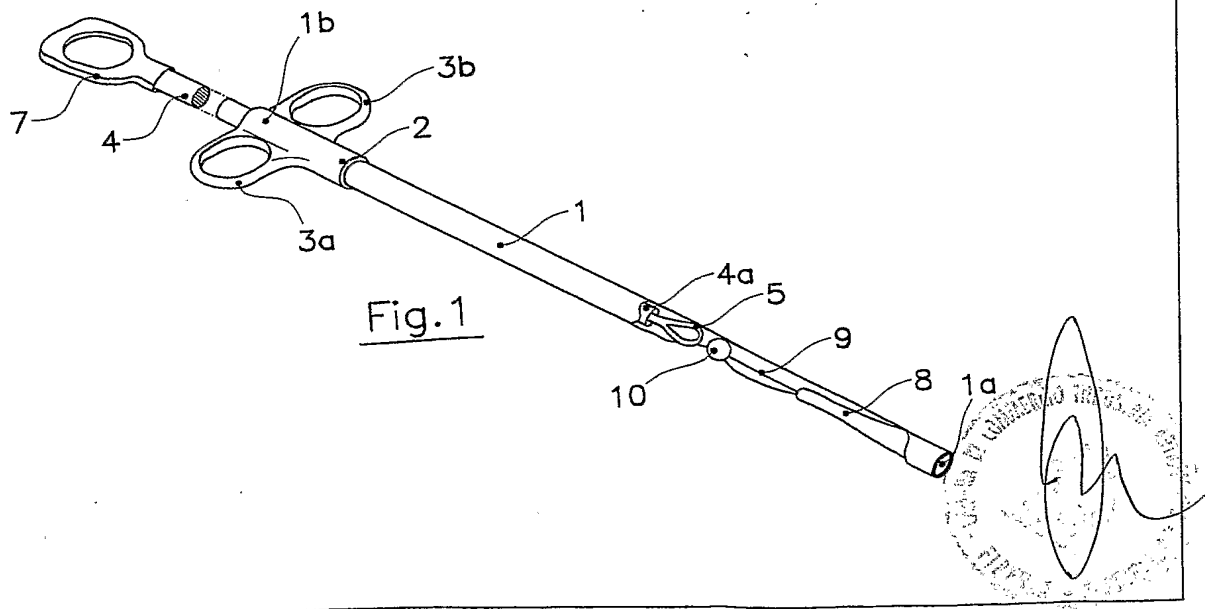
I. RIASSUNTO

Dispositivo per l'inserimento e il recupero di un tampone (8) emostatico nel campo operatorio utilizzabile in chirurgia endoscopica (laparoscopia, toracoscopia, ecc.), comprendente un corpo tubolare (1), atto ad alloggiare scorrevolmente il tampone (8) ed un pistone (4) atto ad essere scorrevolmente impegnato entro il corpo tubolare (1) per spingere fuori da esso detto tampone immettendolo nel campo operatorio. Il tampone è collegato a mezzi di individuazione (10) di idoneo colore, radio-opachi e galleggianti rispetto ai visceri, al sangue o altri liquidi presenti nel campo operatorio e all'estremità distale (4a) del pistone (4) sono previsti mezzi di presa (5) del tampone per recuperarlo dopo l'uso attraverso i mezzi di individuazione (10) ritirandolo entro il corpo tubolare.

(FIG. 1)



M. DISEGNO DEFINITIVO



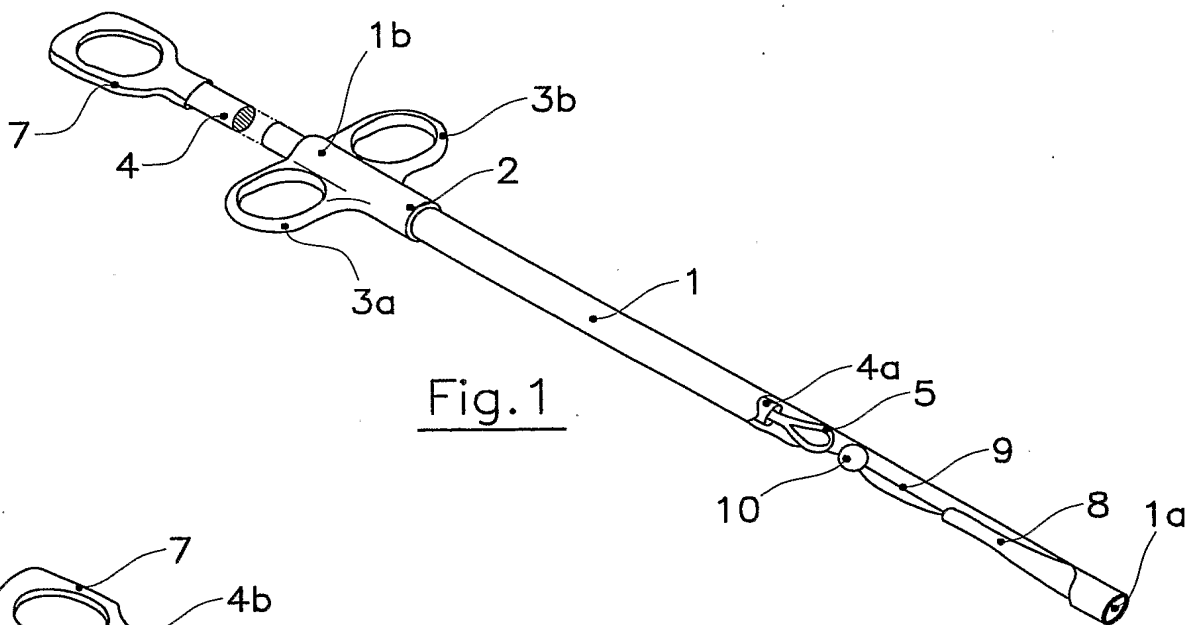


Fig.1

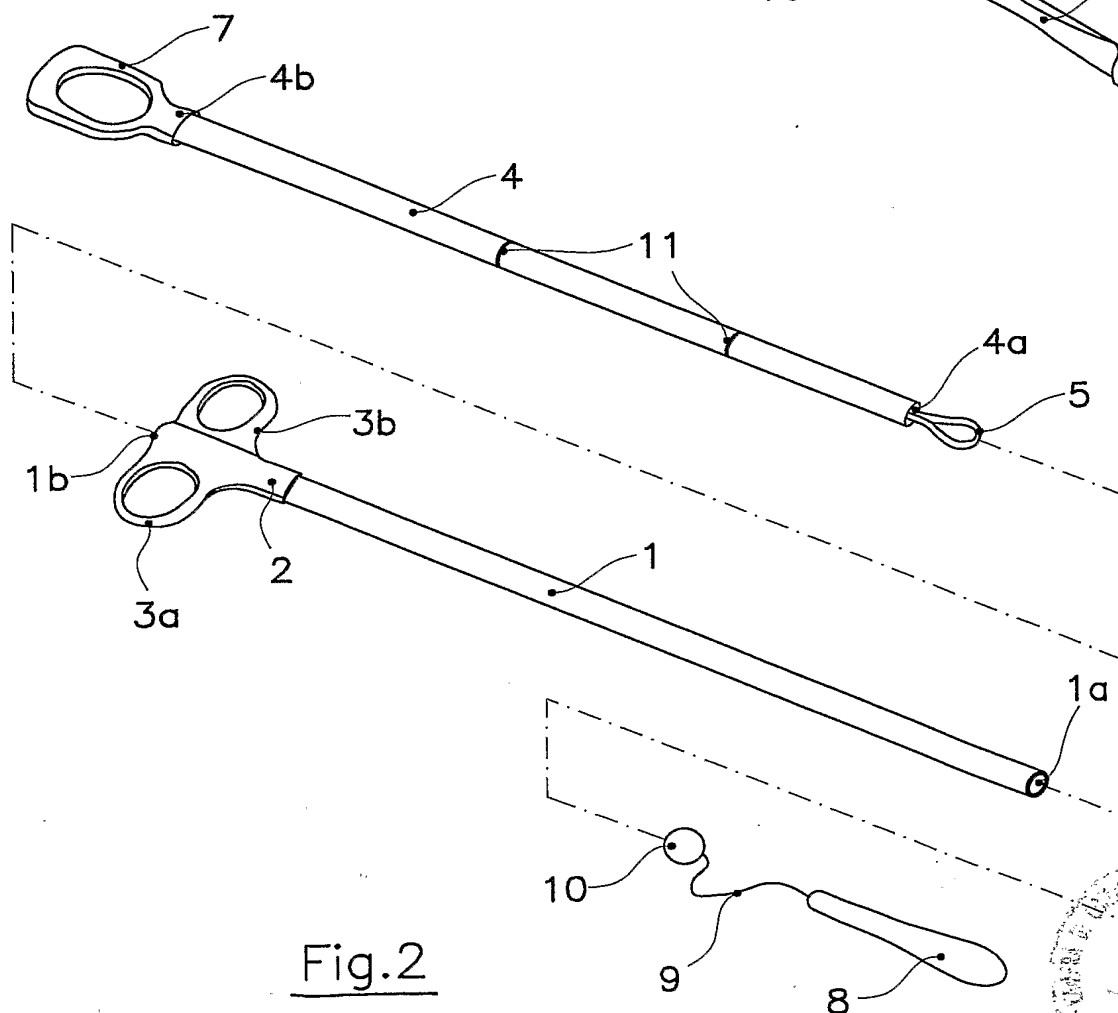


Fig.2

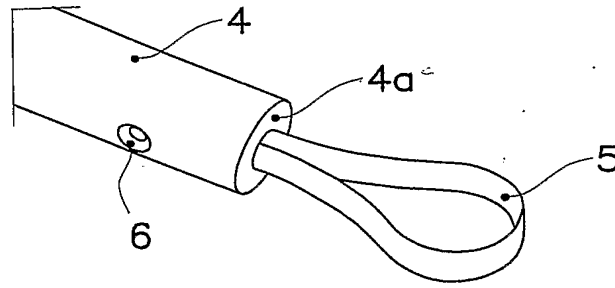


Fig. 3

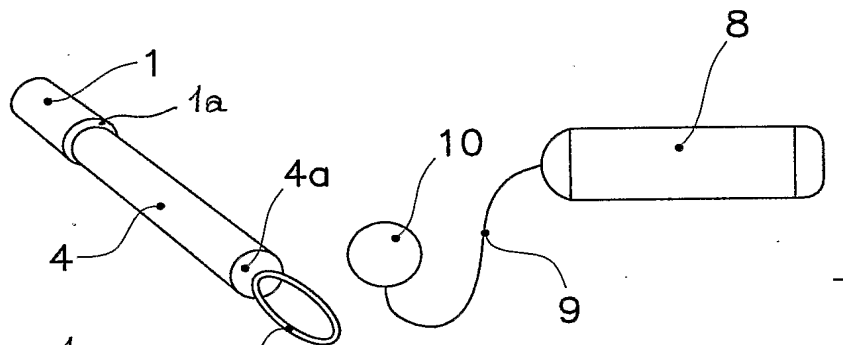


Fig. 4a

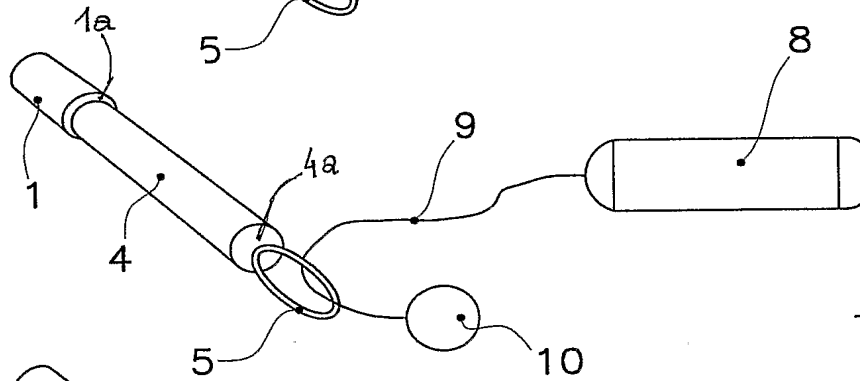


Fig. 4b

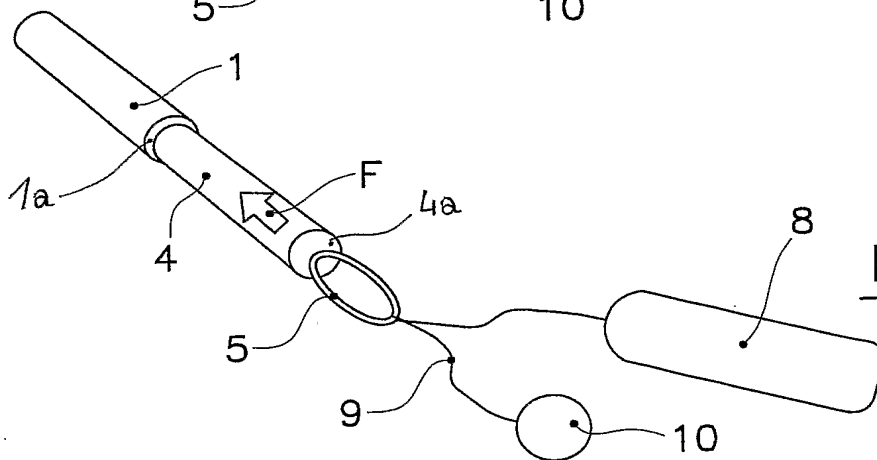
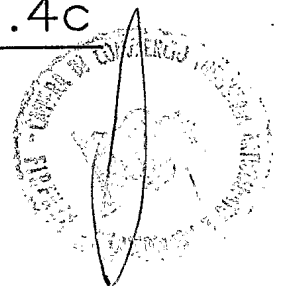


Fig. 4c



Marco Luigi Baldini
Società Italiana Brevetti S.p.A.
Iscritto all'Albo con il n. 223